

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 1. März 2023 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird

Durch die Verordnung (EU) Nr. 2022/112 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte wurden längere Übergangsfristen, die Aufnahme zusätzlicher Übergangsbestimmungen und die Aufschiebung des Geltungsbeginns der Bestimmungen für hausinterne Produkte vorgesehen, um ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes, ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.

Ohne längere Übergangsfristen könnte es zu erheblichen Lieferengpässen bei wesentlichen In-vitro-Diagnostika sowohl für Gesundheitseinrichtungen als auch für die Öffentlichkeit kommen.

Ungeachtet dieser Änderungen gilt die Verordnung (EU) Nr. 746/2017 ab dem 26. Mai 2022 uneingeschränkt für In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung, die keine Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordern und für solche Produkte, für die keine vor dem 26. Mai 2022 ausgestellte Bescheinigung oder Konformitätserklärung des Herstellers vorliegt.

Durch den vorliegenden Beschluss des Nationalrates wird den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 2022/112 Rechnung getragen. Neben diesen Änderungen wird eine ausdrückliche gesetzliche Informationspflicht für Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte bei bestehenden Gesundheitsgefährdungen durch Implantate festgeschrieben; ferner werden noch Anpassungen an die aus der Vollzugspraxis gewonnenen Erfahrungen und redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 14. März 2023 in Verhandlung genommen.

Berichterstatlerin im Ausschuss war Bundesrätin Claudia **Hauschildt-Buschberger**.

Bei der Abstimmung wurde mehrstimmig beschlossen, gegen den Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben (dafür: V, S, G, dagegen: F).

Zur Berichterstatlerin für das Plenum wurde Bundesrätin Claudia **Hauschildt-Buschberger** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage mehrstimmig den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2023 03 14

Claudia Hauschildt-Buschberger

Berichterstatlerin

Christoph Steiner

Vorsitzender